**2013 年 3 月 1 日（第 8 版）
*2010 年 11 月 18 日（第 7 版）
承認番号: 16300BZZ01256000

機械器具(31)医療用焼灼器

高度管理医療機器 眼科用パルスレーザ手術装置 JMDN 70635000

特定保守管理医療機器(設置) 眼科用ヤグレーザ手術装置 (YC-1800)

【禁忌・禁止】

1)適用対象(患者)

本装置の使用目的以外への適用は行わないこと。

2)使用方法

(1)本装置で採用しているYAGレーザを生体組織へ照射した場合、下記の症状が起こる恐れがあるので、エイミング光の行き先に常に注意を払い、患部以外へ照射しないこと。

・眼の症状……角膜その他の損傷または失明

・皮膚の症状……疼痛または熱傷

[生体組織を損傷する恐れがある。]

(2)装置の運転中、術者・患者以外の同室者は推奨品または同等品のレーザゴーグルを装着すること。また、レーザゴーグルの装着中でもレーザを直視しないこと。

[眼を損傷する恐れがある。]

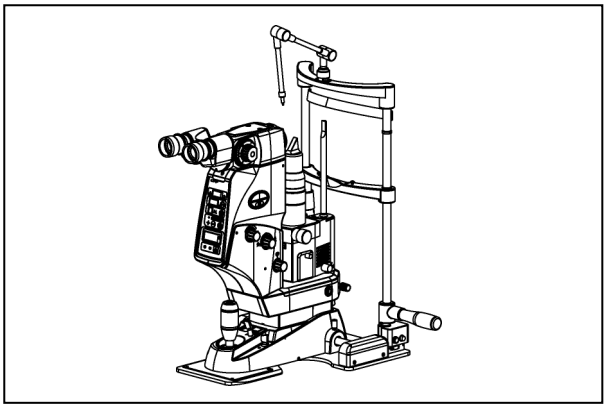
(3)レーザ照射は必ず低いエネルギーに設定してから始め、意図する切開または切除が可能なエネルギーまで徐々に上げること。

[不用意に高いエネルギーを照射すると、必要のない部位まで切開または切除してしまう恐れがある。]

「**重要な基本的注意**の項参照のこと。」

「詳細は手術装置付属の取扱説明書【第２章】を参照のこと。」

【形状・構造及び原理等】



1.構成

本装置は、バーストモードを装備したタイプであり、(株)ニデックが製造する光凝固装置に接続することができます。

各構成品は単体又は任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、AC アダプタ

付属品

ヘッドベルト、アームレスト、アジャストバー、ダストカバー、顎載せ台用紙、取扱説明書、操作キー(予備含む)、予備照明ランプ

オプション

フットスイッチ、専用架台、プリズムヘッド B、プリズムヘッド C、側視鏡、ビームスプリッタ、ビデオカメラアダプタ、レーザゴーグル

2.体に接触する部分の組成

額当て ：テフロン（四フッ化エチレン樹脂）

**顎載せ台 ：アルミ合金

グリップ ：ナイロン6

ヘッドベルト：塩化ビニール樹脂

3.電気的定格

本体 電源 ：AC100～240 V、50/60Hz、100VA 以下

専用架台 電源 ：AC100V、50/60Hz、1000VA 以下

4.機器の分類

レーザ製品のクラス

クラス 3B

電撃に対する保護の形式

クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度

B形装着部を持つ機器

外郭による保護の等級分類

IP20(本体)、IPX8(フットスイッチ)

製造業者が許容する滅菌又は消毒の方法による分類

滅菌および消毒を必要とする箇所の無い機器

空気・可燃性麻酔ガス／酸素／亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用の安全の程度による分類

上記ガス中での使用に適さない機器

作動(運転)モードによる分類

間欠作動(運転)機器

移動による分類

可搬形機器(装置単体)、移動形機器(架台取付け時)

電磁両立性規格への適合

JIST0601-1-2:2002 に適合

5.寸法及び質量

本体 寸法 ：324mm(W)×407mm(D)×528.5mm(H)

質量 ：16kg

専用架台 寸法 ：600mm(W)×450mm(D)×653～851mm(H)

質量 ：30kg

詳細は装置付属の取扱説明書【第１章】、【第８章】を参照のこと。

6.作動・動作原理

本装置は Q スイッチ方式により YAG レーザを発振させている。Q スイッチ方式とは、予め共振器内に十分なエネルギーを貯え、セルの透明度をエネルギーの貯え量に応じて自動的に切り替えることにより出力を制御するものである。出力された YAG レーザパルスは、内部の光学系によって照準光と同軸とされ、手術眼内に集束される。YAG レーザが一時的かつ一点に集中し、高いエネルギー密度になるとプラズマが形成され、プラズマの急速な膨張・加熱により衝撃波が発生する。この YAG レーザの集

取扱説明書を必ずご参照ください。

光点における作用はオプティカルブレイクダウンと呼ばれ、この作用によって生じる衝撃波で集光点の微細な組織を破壊する。オプティカルブレイクダウンによって生じるプラズマは、一度形成されると入射光を吸収・散乱させるので、集光点より眼底側の組織は保護される。

本装置の手術光であるYAGレーザ(赤外光)は非可視光であるため、照準光として半導体レーザ光(赤)を装置内の光学系でYAGレーザと同軸とし、集光点を術者が目視で確認できるようにしている。

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

眼内患部組織に対する破壊・切断・穿孔・剥離

詳細は装置付属の取扱説明書【第１章】、【第８章】を参照のこと。

【品目仕様等】

1.性能

ヤグレーザ

(1)手術時の出力(ヤグレーザ光)

測定値は表示値に対して以下の範囲でなければならない。

設定値	規格
0.5mJ以下	±0.1mJ
0.5mJを超える	±20%

(2)手術光

①レーザ種類　：ネオディウムヤグレーザ
②波長　：1064nm
③モード構造　：Fundamental
④パルス幅　：7nsec
　：4nsec(FWHM値)
⑤パルス方式　：Q-スイッチ
⑥パルス繰り返し数（シングルモード）：3.0Hz
⑦パルス繰り返し数（バーストモード）：1.5Hz
⑧パルス数/トリガ（バーストモード）：2, 3(選択可)
⑨パルスインターバル　：33μsec以上
⑩出力　：0.3～10mJ

(3)手術光(ヤグレーザ光)と照準光(半導体レーザ光)の集光点のずれ

ヤグレーザー光の集光点位置は、0、500μm、-500μmの設定において、半導体レーザ光の集光点に対して、±50μm以内でなければならない。

(4)スポットサイズ

８μm(FWHM値)

(5)コーンアングル

14°～18°

(6)レーザ出力安定性

変動率　：＋13%～-19.5%

(7)シャッターの耐久性

一万回を開閉させるとき、これに耐えると供に、異常を認めてはならない。

半導体レーザ

(1)照準光の出力制限(半導体レーザ)

最大　：25μW±5μW
最小　：0.5μW±0.3μW

(2)照準光の仕様

①レーザ種類　：半導体レーザ
②主波長　：620nm～680nm
③出力　：OFF、0.5～25μW

(3)照準方法

ダブルビーム方式

(4)コーンアングル

15°～18°

顕微鏡

(1)総合倍率　：32倍、20倍、12.5倍、8倍、5倍
(2)スリット幅　：0～17.4mm
(3)眼幅調節範囲　：55～75mm
(4)視度調節範囲　：±8ジオプター(D)
(5)対物レンズ　：f =130mm
(6)接眼レンズ　：12.5倍
(7)投影倍率　：1倍
(8)フィルタ種類　：ブルー、コバルト、熱線吸収フィルタ
(9)ランプ　：ハロゲンランプ

****【操作方法又は使用方法等】**

1.環境条件

温度　：+15～+30℃
湿度　：30～85%(結露なきこと)
**気圧　:700～1060hPa
※有害なホコリ/煙のなきこと

2.使用方法(操作方法)

基本的な操作は以下の流れとなります。

＜装置使用前の点検事項＞

①スイッチ接触状態、極性、ダイアル設定が正しいことを確認します。
②全てのコードの接続は正確かつ完全であることを確認します。

＜患者、観察者の準備＞

①患者に接触する部分(額当て、顎載せ台等)を洗浄(クリーニング)します。(**【保守点検に係る事項】**の**1.洗浄(クリーニング)**の項を参照のこと。)
②患者に観察鏡の顎載せ台に顎を載せるように指示します。
患者の頭をヘッドベルトで固定すると必要な部位の治療を安全に行うことができます。
③術者、患者以外の同室者はレーザ保護眼鏡(レーザゴーグル)を装着します。

＜電源投入＞

①電源プラグを確実にコンセントに接続します。
②キースイッチを挿し込みONまで回します。
約10秒後にレーザがテスト照射され、そのエネルギー量がエネルギーモニタに表示されます。(ただしテスト発射は観察鏡より外部には出ません。)

＜照準、観察＞

①スリットランプの各操作部で、目標とする患部にエイミング光(赤)を一致させます。
②必要に応じ、フォーカスシフト調節ノブでYAGレーザの集光点を移動させます。

＜照射＞

①エネルギー調節ノブを回してYAGレーザの照射エネルギーを調節します。

②必要に応じ、バーストスイッチを押して1回トリガするごとに照射されるYAGレーザのパルス数を設定します。

③STATUSスイッチを押してREADY状態にします。
(安全シャッターがオープン状態に切り替わります。)

④トリガスイッチ(ハンドスイッチまたはフットスイッチ)を押すとYAGレーザが発射されます。

＜装置の停止＞

①STATUSスイッチを押してSTANDBY状態にします。
(安全シャッターがクローズ状態に切り替わります。)

②キースイッチをOFFまで戻します。

③電源コードをコンセントから外します。

④次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

＜補助的な操作＞

①緊急停止。
緊急に装置の停止を必要とする場合、緊急停止スイッチを押します。復帰させるには、キースイッチを一旦OFFにしてから再度ONにします。

②カウンタリセット。
リセットスイッチを押すとカウンタディスプレイがリセットされます。

③安全シャッタークローズ。
エイミング光をOFFにするか、又はオープン状態のまま約2分間放置すると、自動的にシャッターが遮断されます。

④使用後の操作。(**【使用上の注意】**の **2.重要な基本的注意(1)取り扱い**、**【保守点検に係る事項】**の **1.洗浄(クリーニング)**及び**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**の項を参照のこと。)

詳細は装置付属の取扱説明書【第4章】を参照のこと。

[使用方法に関する使用上の注意]

・ 構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。

・ 光凝固装置と併用する場合は、必ず(株)ニデック指定の以下の装置を使用すること。また、光凝固装置付属の取扱説明書等を参照し、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。
[範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]
- (株)ニデック製　グリーンレーザ光凝固装置GYC-1000

****【使用上の注意】**

・装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。

・万一の装置の故障に備えて、実施予定の手術のバックアップ手段を講じておくこと。
[添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

- 眼内レンズ挿入眼に後嚢切開術を行う場合
[眼内レンズに多数の傷(ピット等)が生じ、グレアが生じる恐れがある。]
- 進行性の眼疾患
- 眼球固定の困難な眼球振とう又は眼球振とうを誘発する恐れのある疾患
- 房水もしくは角膜に混濁がある患者
- 後嚢破損やチン小帯断裂等により、術後の眼内レンズの固定が不十分な患者
- 発作の解除されていない(角膜浮腫のある)急性原発閉塞隅角症
- 視野障害の進行した後期緑内障眼

2.重要な基本的注意

・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。

・術中は不用意に体(特に頭部)を動かさないように、患者に指示すること。

(1)取り扱い

・本装置は空気・可燃性麻酔ガス又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性ガス中、あるいはその他混合ガスがある場所で使用しないこと。
[爆発する恐れがある。]

**・装置の作動中、術者、患者以外の同室者は、必ずレーザゴーグルを装着すること。レーザゴーグル装着中でも絶対にレーザ光を直視しないこと。(推奨品：山本光学(株)製「YL-717 ヤグ Nd:YAG 用」)

・YAGレーザの照射は必ず低いエネルギーから始め、意図する切開または切除が可能なエネルギーまで徐々に上げること。
[不用意に高いエネルギーで照射すると、必要のない部位まで切開または切除したり、出血を起こしたりする恐れがある。]

・連続して照射する場合は、シングルモード:18回/分、バーストモード: 6回/分を照射回数の目安とすること。
[目安をこえて連続照射を続けた場合、レーザが照射されないことがある。]

・装置の作動中、LASER APERTUREより照射されるエイミング光を直視したり、手術眼以外の部分に照射したりしないこと。また、エイミング光の行き先に常に注意すること。
[眼を傷める恐れがある。]

・YAGレーザの照射時以外は、装置をSTANDBY状態にすること。
[トリガスイッチの誤操作により、YAGレーザが誤照射される恐れがある。]

・装置の作動中は装置から離れないこと。離れる必要がある場合は、キースイッチをOFFにして装置からキーを外すこと。
[術者以外の人間が装置を勝手に操作して、事故を起こす恐れがある。]

・装置の使用前点検でエイミング光とYAGレーザの光軸が一致していることを確認すること。
[正確な照射が行われない恐れがある]

・視度調節は必ず片眼づつ行い、－側から＋側へ回さないこと。
[視度調節が適切に行えないため、レーザ光の照射に重大な影響を及ぼす恐れがある。]

・レンズ面およびミラー面を傷つけたり、指紋、ホコリ、その他で汚したりしないようにすること。
[光学部品の損傷、レーザ照射能力の低下が起こる恐れがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

・使用後は、患者に接触する部分(額当て、顎載せ台等)を消毒し、装置にホコリが溜まらないようダストカバーを被せること。

(2)照明ランプの取り扱い

・電源スイッチをオフ○(OFF)にし、照明ランプが十分に冷めてから交換すること。
［火傷をする恐れがある。］

(3)洗浄(クリーニング)

・洗浄(クリーニング)に関しては、【保守・点検に係る事項】の1.洗浄(クリーニング)の項に従って行うこと。

3.相互作用

併用注意

・患者に接触させて使用する他の機器との併用には注意すること。
［電磁波等の干渉により危険な状況を引き起こす恐れがある。］
［電気メス使用の接触凝固等は、感電、熱傷をする恐れがある。］

4.不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象(合併症)として、次のものが報告されている。

不具合

・装置故障
使用前点検および機能点検で何らかの異常が見つかった場合は、装置の使用を中止すること。
［故障した装置は、意図した治療効果が得られず、有害事象の欄に示す健康被害もしくは予期せぬ有害事象が発生する。］

有害事象

- 眼圧上昇
- 瞳孔偏位
- 前房出血
- 角膜混濁
- 水疱性角膜症
- 虹彩炎、硝子体炎、ぶどう膜炎などの炎症
- 限局性白内障
- 虹彩後癒着
- 穿孔創の再閉塞
- 網膜誤照射による影響
- 周辺虹彩前癒着
- 瞳孔ブロック
- 角膜浮腫
- 虹彩損傷
- 眼内レンズの損傷
- 眼内レンズ偏位、硝子体腔落下
- 黄斑円孔
- 網膜剥離
- 類嚢胞黄斑浮腫
- 眼内炎
- 角膜熱傷
- 強膜穿穴
- 角膜内皮損傷

詳細は装置付属の取扱説明書【第７章】を参照のこと。

5.移動及び設置等の注意

・装置がその使用中に強い電磁波にさらされることがない場所に設置すること。
・装置の移動及び運搬時は、可動部分を固定すること。
・強い振動・衝撃を与えないこと。
・装置の運搬時は、電源コードを装置に付けたまま引きずらないこと。
［コードを引っ掛けたり踏みつけたりすると、装置を落下させて、ケガ及び装置の故障につながる恐れがある。］
・装置の運搬、移動は、額当ておよび顎載せ台をつかまないこと。
［額当て及び顎載せ台部分の変形及び故障になる恐れがある。］
・装置の運搬は、購入時の梱包材に収納してから行うこと。
・架台を移動する際は、キャスターのロックを解除し、10 度以上傾けないこと。
・使用後は、患者に接触する部分(額当て、顎載せ台等)を消毒し、装置にホコリが溜まらないようダストカバーを被せること。

6.廃棄

・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

詳細は装置付属の取扱説明書【第２章】、【第５章】を参照のこと。

***7.その他の注意**

・糖尿病網膜症患者ではヤグレーザ後嚢切開術後に血管新生緑内障を発症する可能性があるとの報告がある。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.耐用期間

新規購入日から７年［自己認証による］

2.環境条件

温度　：0～+50℃
**湿度　：10～95%(結露なきこと)

3.貯蔵・保管

・水のかからない場所に保管すること。
・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
・結露させないこと

詳細は装置付属の取扱説明書【第２章】、【第８章】を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1.洗浄(クリーニング)

・使用後は、患者への接触部分(額当て、顎載せ台、グリップ)を消毒し、装置にホコリが溜まらないようにダストカバーを被せること。
・患者に接触する部分(額当て、顎載せ台等)は使用前に消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼまたは脱脂綿等で清掃すること。
・金属たわし、クレンザー(磨き粉)、塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、使用を避けること。

2.保守・点検

・装置は６ヶ月に１回、外観、機能、性能について点検すること。
詳細については付属の取扱説明書【第２章】を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、(株)ニデックで受託することができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ニデック又は購入先まで連絡すること。
・ヒューズ、顎載せ台用紙、ランプ交換の詳細は装置付属の取扱説明書【第５章】を参照のこと。
・光学部品の洗浄(クリーニング)の詳細は装置付属の取扱説明書【第５章】を参照のこと。
・エイミング光、YAG レーザのアライメント調節の詳細は装置付属の取扱説明書【第５章】を参照のこと。
・ランプのガラス部分は素手で触れないように、手袋、布等を介して行うこと。もし手脂等が付着した場合は、アルコール等を浸したきれいな布で拭き取ること。
［ランプの寿命が短くなる恐れがある。］
・装置内の反射板、レンズ等に触れないこと。
[照明光量低下をまねく恐れがある。]
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
・修理・メンテナンス等のため装置本体及び付属品等を(株)ニデックに返却する前には、殺菌消毒剤を含ませたガーゼ等で装置の外観を拭き上げること。但し、拭き上げ方法を禁止している殺菌消毒剤(グルタラール製剤等)があるため、使用される殺菌消毒剤ごとの添付文書に従って使用すること。

3.レーザ手術装置の管理

・本装置の使用に際しては管理者及び管理区域を定め、装置付属の取扱説明書【第９章】の注意事項を守ること。

詳細は装置付属の取扱説明書【第５章】、【第６章】を参照のこと。

【包装】

包装単位　　：1台

＊【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1)「YAG レーザー後嚢切開術後急激に血管新生緑内障を発症した糖尿病網膜症の 1 例」文　俊貴ほか(第 49 回日本網膜硝子体学会総会・第 16 回日本糖尿病眼学会総会抄録)P. 125

文献請求先

株式会社ニデック　薬事部 臨床開発課

住　所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14

電話番号　：0533-67-8904

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　：株式会社 ニデック

住　所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14

電話番号　：0533-67-6151(代)

製造元　　：株式会社 ニデック

取扱説明書を必ずご参照ください。